

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/01

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01114889.6

[43] 公开日 2002 年 1 月 23 日

[11] 公开号 CN 1331956A

[22] 申请日 2001.7.6 [21] 申请号 01114889.6

[71] 申请人 周 星

地址 510060 广东省广州市先烈南路 19 号 12 栋
601 房

共同申请人 王晓白

[72] 发明人 周 星 王晓白

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图页数 3 页

[54] 发明名称 新型可回收血栓临时滤器

[57] 摘要

新型可回收血栓临时滤器,包括过滤器、导向头、导引杆、连接件和外鞘,过滤器用形状记忆合金丝编织而成,由漏斗部和回收连接网组成,实现了滤器同血管内壁的自动贴合、对血栓拦截率高,回撤性好,并且被拦截的粥样硬化斑块或血栓能完全取出,在颈动脉经皮血管成型术时保护了脑血管。本发明之滤器制造成不同的尺寸,可广泛用于各种血管成型术及血栓溶解术中作为保护伞,过滤粥样硬化斑块或血栓,降低手术风险,提高手术成功率。具有结构简单、操作方便、安全有效的显著优点。



ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

权 利 要 求 书

1、新型可回收血栓临时滤器，包括过滤器（1）、导向头（2）和导引杆（3）、连接件（4）、外鞘（5），其特征在于过滤器（1）是形状记忆合金丝编织网，过滤器（1）由漏斗部（7）和回收连接网（8）构成，回收连接网（8）与漏斗部（7）的喇叭口部分相连接；漏斗部（7）的孔隙（6）小于回收连接网（8）的孔隙（6）；导引杆（3）通过连接件（4）和过滤器（1）相连；导向头（2）通过连接件（4）和过滤器（1）的漏斗部（7）的底部相连；导引杆（3）、过滤器（1）安装在外鞘（5）内，仅留导向头（2）在外鞘（5）的前端。

2、根据权利要求 1 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）的漏斗部（7）和回收连接网（8）可以是整体编织的，也可以是分别编织后连接在一起的；漏斗部（7）和回收连接网（8）通常有不同的编织方式、编织花纹以及不同的孔隙度。

3、根据权利要求 1 和 2 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）的漏斗部（7）也可以是记忆合金丝与涤纶纤维丝或其它高分子材料纤维或丝的混合编织网状结构；也可以仅用涤纶纤维网，或者其它可在人体中植入的弹性材料网替代。

4、根据权利要求 1 和 2 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）的漏斗部（7）可以是单层网，也可以是双层网，或者多层网；各层网格的孔隙度可以是相同的，也可以是不相同的。

5、根据权利要求 1 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）的记忆合金网也可以是用记忆合金薄壁管或薄板经过冲压或激光雕刻而形成的网状结构。

6、根据权利要求 1 和 2 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）的漏斗部（7）的孔隙（6）的最大径向尺寸通常在 0.6~1.0mm 之间；回收连接网（8）的记忆合金网的孔隙（6）的最大径向尺寸通常在 2.0~30.0mm 之间；特殊情况下，漏斗部（7）或回收连接网（8）的孔隙（6）也可以在 0.1~80.00mm 之间；漏斗部（7）或回收连接网（8）的孔隙（6）也可以是相同的，编织花纹也可以是相同的。

7、根据权利要求 1 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述新型可回收血栓临时滤器的过滤器（1）可以有不同的几何外形，通常有蛋壳形、漏斗形、哑铃形。

8、根据权利要求 1 所述新型可回收血栓临时滤器，其特征在于所述导向头（2）通常

权 利 要 求 书

由记忆合金芯杆(9)和柔性高分子包覆层(10)构成。记忆合金芯杆(9)也可以采用其它弹性材料替代,柔性高分子包覆层(10)通常用形状记忆高分子材料制造,也可用硅橡胶或其它亲水柔性高分子材料制造。

9、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述导向头(2)的记忆合金芯杆(9)也可以是过滤器(1)的漏斗部(7)的底部的延伸,用亲水柔性高分子材料包覆,这时可不用连接件(4)。

10、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述导引杆(3)通常用金属材料制造,或者金属基高分子复合材料制造,也可以在金属材料上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造。

11、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述导引杆(3)也可以采用记忆合金丝上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造。而该记忆合金丝可同过滤器(1)的回收连接网(8)的尾部成为一体,这时可不用连接件(4)。

12、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述导引杆(3)、过滤器(1)、导向头(2)、连接件(4)都可以带中心通孔,方便微导丝的通过,即本发明之带中心孔的新型可回收血栓临时滤器。本发明之带中心孔的新型可回收血栓临时滤器,由于有微导丝定位,也可以取消导向头(2)。

13、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述连接件(4)通常用金属材料制造,也可以采用高分子材料或其它材料制造。

14、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述外鞘(5)通常用高分子材料或金属高分子材料的复合材料制造,也可以在金属材料上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造,或者直接选用普通的医用导管替代。

15、根据权利要求1所述新型可回收血栓临时滤器,其特征在于所述记忆合金通常为NiTi形状记忆合金,其恢复温度可在-10℃~45℃之间,通常在30℃~35℃之间。根据临床的具体需要,NiTi形状记忆合金也可以用其他超弹性材料替代;形状记忆合金丝的直径在0.001~1mm之间,形状记忆合金薄壁管的厚度在0.001~1mm之间。

说明书

新型可回收血栓临时滤器

本发明涉及一种过滤器，特别是人体血管过滤器。

现有技术中，经皮血管成形术治疗血管疾病方面得到广泛应用，为预防病变部分的粥样硬化斑块或血栓脱落导致的血栓，特别是在治疗弓上动脉病变、颈动脉疾病方面为避免血管病变部分的粥样硬化斑块或血栓脱落导致严重脑栓塞并发症，设计了不同的动脉过滤器，主要有 Cordis 公司的带膜血管过滤器以及北京大学第一附属医院设计的螺旋不锈钢丝可取出式动脉过滤器。Cordis 公司的带膜血管过滤器已进入临床使用，在使用过程中存在回撤性差，回收时血栓易溢出的缺陷。北京大学第一附属医院设计的螺旋不锈钢丝可取出式动脉过滤器尚在模拟实验中，从其结构上看，不能实现血栓的回收，只能达到将大血栓粉碎成小血栓的效果。

本发明的目的是要提供一种血管过滤器，特别是颈动脉经皮血管成形术过程中用于回收可能脱落的血管病变部分的粥样硬化斑块或血栓的过滤器，在保证脑组织血流灌注的情况下回收指定尺寸以上的血栓或粥样硬化斑块，预防和避免可能出现的严重的脑血栓并发症，提高手术成功率。

本发明的目的是这样实现的：

新型可回收血栓临时滤器，包括过滤器、导向头、导引杆、连接件、外鞘，其特征在于过滤器是形状记忆合金丝编织网，过滤器由漏斗部和回收连接网构成，回收连接网与漏斗部的喇叭口部分相连接；漏斗部的孔隙小于回收连接网的孔隙；导引杆通过连接件和过滤器相连；导向头通过连接件和过滤器的漏斗部的底部相连；导引杆、过滤器安装在外鞘内，仅留导向头在外鞘的前端。

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器的漏斗部和回收连接网可以是整体编织的，也可以是分别编织后连接在一起的；漏斗部和回收连接网通常有不同的编织方式、编织花纹以及不同的孔隙度。

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器的漏斗部也可以是记忆合金丝与涤纶纤维丝或其它高分子材料纤维或丝的混合编织网状结构；也可以仅用涤纶纤维网，或者其它可在人体中植入的弹性材料网替代。

说 明 书

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器的漏斗部可以是单层网，也可以是双层网，或者多层网；各层网格的孔隙度可以是相同的，也可以是不相同的。

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器的记忆合金网也可以是用记忆合金薄壁管或薄板经过冲压或激光雕刻而形成的网状结构。

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器的漏斗部的孔隙的最大径向尺寸通常在 0.6~1.0mm 之间；回收连接网的记忆合金网的孔隙的最大径向尺寸通常在 2.0~30.0mm 之间；特殊情况下，漏斗部或回收连接网的孔隙也可以在 0.1~80.00mm 之间；漏斗部或回收连接网的孔隙也可以是相同的，编织花纹也可以是相同的。

——上述新型可回收血栓临时滤器的过滤器可以有不同的几何外形，通常有蛋壳形、漏斗形、哑铃形。

——上述导向头通常由记忆合金芯杆和柔性高分子包覆层构成。记忆合金芯杆也可以采用其它弹性材料替代，柔性高分子包覆层通常用形状记忆高分子材料制造，也可用硅橡胶或其它亲水柔性高分子材料制造。

——上述导向头的记忆合金芯杆也可以是过滤器的漏斗部的底部的延伸，用亲水柔性高分子材料包覆，这时可不用连接件。

——上述导引杆通常用金属材料制造，或者金属基高分子复合材料制造，也可以在金属材料上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造。

——上述导引杆也可以采用记忆合金丝上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造。而该记忆合金丝可同过滤器的回收连接网的尾部成为一体，这时可不用连接件。

——上述导引杆、过滤器、导向头、连接件都可以带中心通孔，方便微导丝的通过，即得到本发明之带中心孔的新型可回收血栓临时滤器。本发明之带中心孔的新型可回收血栓临时滤器，由于有微导丝定位，也可以取消导向头。

——上述连接件通常用金属材料制造，也可以采用高分子材料或其它材料制造。

——上述外鞘通常用高分子材料或金属高分子材料的复合材料制造，也可以在金属材料上涂覆一层亲水超滑的高分子材料制造，或者直接选用普通的医用导管替代。

——上述记忆合金通常为 NiTi 形状记忆合金，其恢复温度可在 -10℃~45℃ 之间，通常在 30℃~35℃ 之间。根据临床的具体需要，NiTi 形状记忆合金也可以用其他超弹性材料替代；形状记忆合金丝的直径在 0.001~1mm 之间，形状记忆合金薄壁管的厚度在 0.001~1mm 之间。

说明书

本发明之新型可回收血栓临时滤器由于采用了形状记忆合金网作为过滤器，不仅使得过滤器的漏斗部分能紧贴血管内壁，而且能有效地过滤血栓，并在回撤时能有效地防止血栓的溢出，因而大大提高了血栓的回收率，降低了颈动脉经皮血管成形术的手术风险。由于过滤器采用了整体编织，强度大、弹性好，从根本上排除了导致医源性异物污染的可能性，更加安全可靠。且漏斗部和回收连接网具有不同的孔隙度，能满足不同的功能需求，特别是漏斗部分可以任意控制孔隙之大小，因而可以达到过滤指定尺寸的血栓或粥样硬化斑块的目的。对过滤器的漏斗部的形状以及回收连接网与漏斗部的连接方式进行特别设计，可有效地避免血栓或粥样硬化斑块在回收时溢出。具有结构简单、操作方便、过滤性好、回撤方便、安全可靠的明显优点。

本专利产品可广泛用于各种血管成形术及血栓溶解术中作为保护伞，过滤粥样硬化斑块或血栓，降低手术风险，提高手术成功率。

本发明的具体结构原理及工作原理由以下的实施例及附图给出。

图1 本发明之哑铃形新型可回收血栓临时滤器的结构示意图。

图2 本发明之蛋壳形双层漏斗新型可回收血栓临时滤器的结构示意图。

图3 本发明之漏斗形新型可回收血栓临时滤器的结构示意图。

图4 本发明之新型可回收血栓临时滤器的工作原理图。

图5 本发明之漏斗部为涤纶网的新型可回收血栓临时滤器的结构示意图。

上述图中1为过滤器，2为导向头，3为导引杆，4为连接件，5为外鞘，6为孔隙，7为漏斗部，8为回收连接网，9为记忆合金芯杆，10为柔性高分子包覆层，11为人体血管，12为粥样硬化斑块或血栓，13为本发明之新型可回收血栓临时滤器。

用恢复温度为33℃、直径为0.05mm的NiTi形状记忆合金丝在特定的模具中编织本发明之新型可回收血栓临时滤器的过滤器(1)的漏斗部(7)；用恢复温度为33℃、直径为0.2mm的NiTi形状记忆合金丝在特定的模具中编织本发明之新型可回收血栓临时滤器的过滤器(1)的回收连接网(8)，然后将回收连接网(8)同漏斗(7)连接在一起。在模具中对回收连接网(8)和漏斗(7)进行定型热处理，使其在恢复温度以上具有设计形状，如哑铃形、蛋壳形、漏斗形。通过连接件(4)将经过定型热处理后的过滤器(1)分别同导引杆(3)、导向头(4)安装在一起，将安装好的导引杆(3)、过滤器(1)、导向头(4)套入外鞘(5)中，仅将导向头(2)留在外鞘(5)的前端，即得到了本发明之新型可回收血栓临时滤器，图1至图3、图5。

说明书

通过经皮穿刺将本发明之新型可回收血栓临时滤器(13)送入血管(11),在导引头(2)的导引下,通过血管狭窄部一段距离后,退出外鞘(5),在体温的作用下,过滤器(1)恢复到设计造型,紧贴血管内壁。在随后的颈动脉经皮血管成形术中用支架治疗颈动脉狭窄部,可能脱落的粥样硬化斑块或血栓(12)穿过回收连接网(8)被漏斗(7)截获。在完成手术后,沿导引杆(3)送入外鞘(5),到接近回收连接网(8)的根部时,稳定外鞘(5),回撤导引杆(3),在拉力的作用下,回收连接网(8)变窄变小,在其作用下,漏斗(7)的喇叭口部也变窄变小,可方便的回收至外鞘(5)中,退出血管。根据临床的具体需要,有时也无需将过滤器(1)全部回撤,仅需大部回撤至外鞘内即可退出血管,图4。

说明书附图

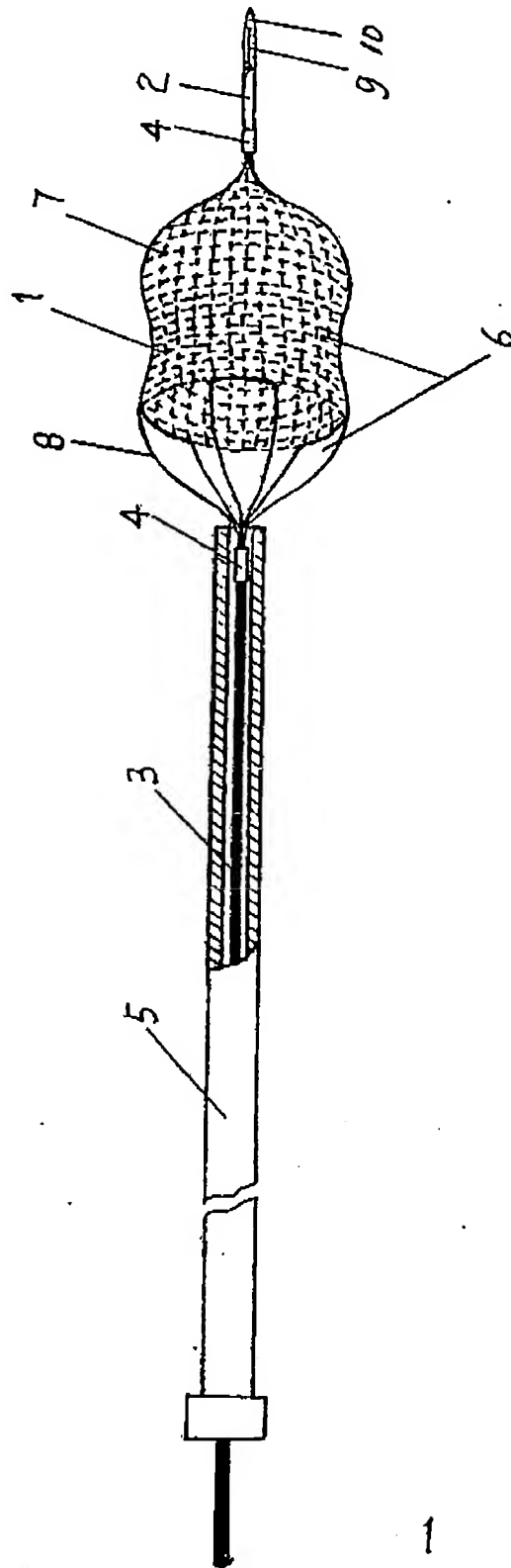


图1

1

说明书附图

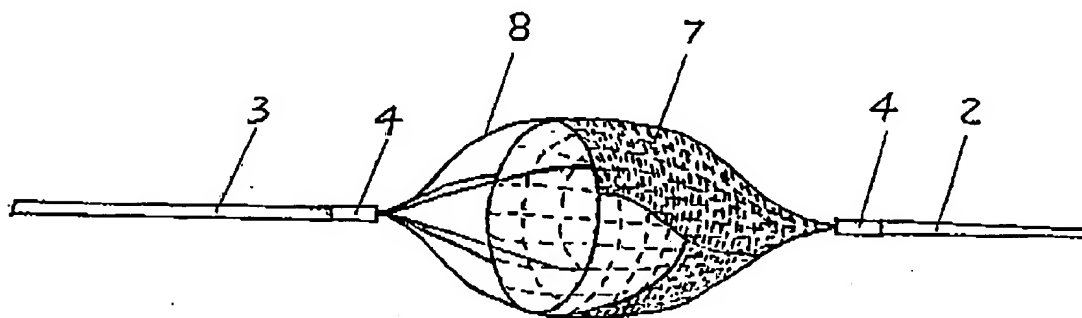


图 2

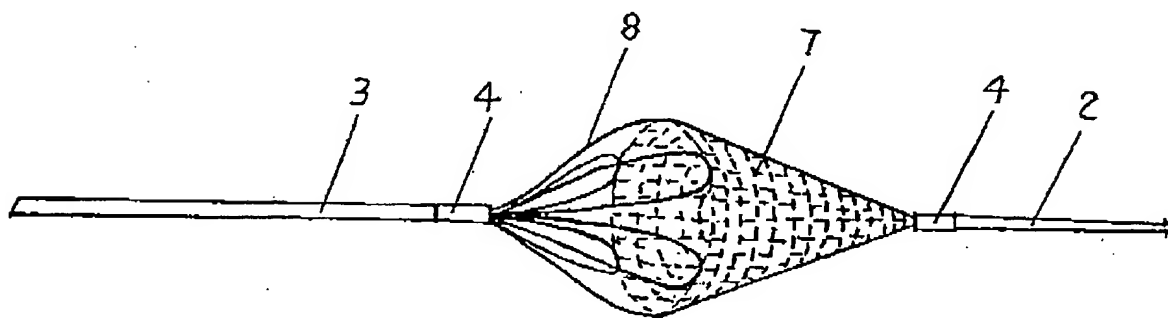


图 3

说明书附图

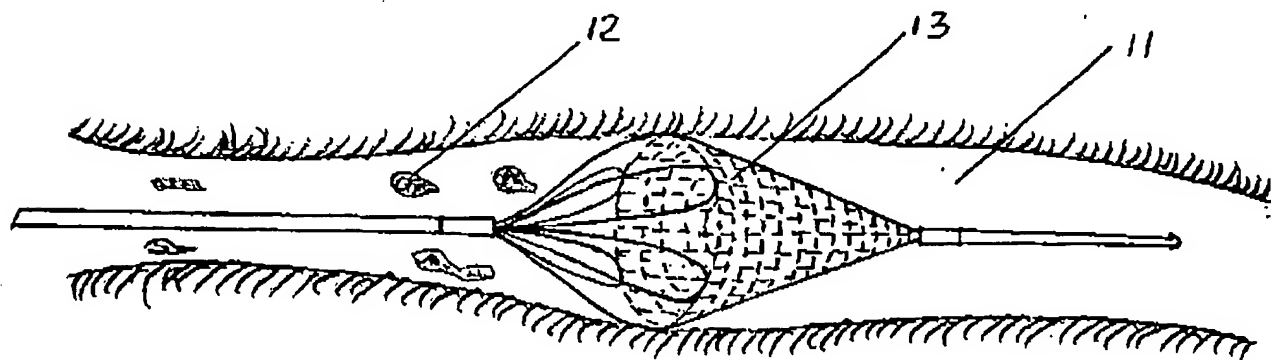


图 4

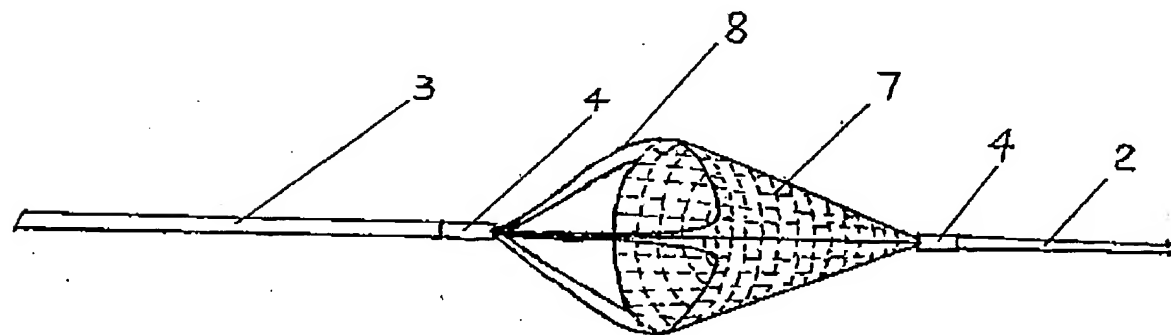


图 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.